



医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

| | | | |
|----------------------------|---|------------------|------------------|
| 产品名称 | 一次性使用无菌注射 针 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20193141616 |
| 生产企业名称 | Becton Dickinson Medical(S)Pte.Ltd. | | |
| 代理人名称 | 碧迪医疗器械(上海)有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方 式, 经办人和联系方式 | 谢幼平 +21 23254526 豆立美 +21 23254712 | | |
| 产品的适用范围 | 与一次性使用无菌注射器配套用于皮下、肌肉、静脉注射药液或 静脉抽血。 | | |
| 涉及地区和国家 | 韩国、澳大利亚、新 西兰、香港和台湾等 | 召回级别 | III级 |
| 涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量 | 0 | 涉及产品 型号、规格 | 302006 |
| 识别信息 (如批号) | 批号: 0324712 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 碧迪医疗国外收到投诉, 发现个别一次性使用无菌注射针产品存 在包装密封不严或包装破损的情况, 这可能导致产品的无菌性受 到影响, 故发起召回。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等) | 本次召回涉及产品并没有进口到中国, 无需采取任何纠正行动, 仅上报国家药监局。 | | |

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

豆立美

报告日期:

谢幼平
2021/10/19

(注: 此表格直接引用《召回管理办法》中《医疗器械召回事件报告表》)